Deutscher Bundestag **Drucksache 16/4696**
16. Wahlperiode 15. 03. 2007

Gesetzentwurf

der Abgeordneten Jens Ackermann, Dr. Karl Addicks, Christian Ahrendt, Kerstin Andreae, Hüseyin-Kenan Aydin, Daniel Bahr (Münster), Dr. Dietmar Bartsch, Marieluise Beck (Bremen), Volker Beck (Köln), Cornelia Behm, Birgitt Bender, Grietje Bettin, Karin Binder, Dr. Lothar Bisky, Alexander Bonde, Eva Bulling-Schröter, Dr. Martina Bunge, Ernst Burgbacher, Roland Claus, Sevim Dağdelen, Dr. Diether Dehm, Ekin Deligöz, Patrick Döring, Werner Dreibus, Dr. Thea Dückert, Dr. Uschi Eid, Dr. Dagmar Enkelmann, Klaus Ernst, Hans-Josef Fell, Ulrike Flach, Otto Fricke, Horst Friedrich (Bayreuth), Wolfgang Gehrcke, Kai Gehring, Dr. Edmund Peter Geisen, Dr. Wolfgang Gerhardt, Katrin Göring-Eckardt, Diana Golze, Miriam Gruß, Joachim Günther (Plauen), Dr. Gregor Gysi, Heike Hänsel, Anja Hajduk, Dr. Christel Happach-Kasan, Britta Haßelmann, Heinz-Peter Haustein, Lutz Heilmann, Winfried Hermann, Peter Hettlich, Priska Hinz (Herborn), Cornelia Hirsch, Ulrike Höfken, Inge Höger, Bärbel Höhn, Dr. Barbara Höll, Dr. Anton Hofreiter, Dr. Werner Hoyer, Ulla Jelpke, Dr. Lukrezia Jochimsen, Michael Kauch, Dr. Hakki Keskin, Katja Kipping, Monika Knoche, Ute Koczy, Dr. Heinrich L. Kolb, Gudrun Kopp, Jan Korte, Sylvia Kotting-Uhl, Renate Künast, Fritz Kuhn, Katrin Kunert, Markus Kurth, Undine Kurth (Quedlinburg), Oskar Lafontaine, Heinz Lanfermann, Sibylle Laurischk, Monika Lazar, Harald Leibrecht, Ina Lenke, Michael Leutert, Sabine Leutheusser-Schnarrenberger, Michael Link (Heilbronn), Markus Löning, Ulla Lötzer, Dr. Gesine Lötzsch, Dr. Reinhard Loske, Anna Lührmann, Nicole Maisch, Ulrich Maurer, Horst Meierhofer, Patrick Meinhardt, Dorothee Menzner, Kornelia Möller, Jerzy Montag, Jan Mücke, Kerstin Müller (Köln), Burkhardt Müller-Sönksen, Winfried Nachtwei, Kersten Naumann, Wolfgang Neskovic, Dirk Niebel, Omid Nouripour, Dr. Norman Paech, Detlef Parr, Petra Pau, Cornelia Pieper, Gisela Piltz, Brigitte Pothmer, Bodo Ramelow, Elke Reinke, Jörg Rohde, Claudia Roth (Augsburg), Krista Sager, Frank Schäffler, Elisabeth Scharfenberg, Christine Scheel, Irmingard Schewe-Gerigk, Dr. Gerhard Schick, Dr. Konrad Schily, Volker Schneider (Saarbrücken), Dr. Herbert Schui, Marina Schuster, Dr. Ilja Seifert, Dr. Petra Sitte, Frank Spieth, Dr. Max Stadler, Rainder Steenblock, Dr. Rainer Stinner, Silke Stokar von Neuforn, Hans-Christian Ströbele, Dr. Kirsten Tackmann, Dr. Harald Terpe, Carl-Ludwig Thiele, Florian Toncar, Jürgen Trittin, Dr. Axel Troost, Alexander Ulrich, Christoph Waitz, Wolfgang Wieland, Josef Philip Winkler, Dr. Claudia Winterstein, Hartfrid Wolff (Rems-Murr), Margareta Wolf (Frankfurt), Jörn Wunderlich, Martin Zeil

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes und anderer Vorschriften

A. Problem

Die Arzneimittelstudie zum Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger hat die Überlegenheit der Diamorphinbehandlung für die Gruppe der Schwerstabhängigen gegenüber der herkömmlichen Substitutionsbehandlung belegt. Der gesundheitliche Zustand, die Delinquenzrate und der Ausstieg aus der Drogenszene verbesserten sich unter der Diamorphinbehandlung signifikant. Es zeigte sich eine Verbesserung des Gesamtzustandes der Heroinabhängigen sowohl gegenüber dem Zustand vor der Behandlung als auch gegenüber der Behandlung mit dem Substitutionsmittel Methadon. Insgesamt führte die Diamorphinbehandlung zu einer deutlichen psychosozialen und gesundheitlichen Stabilisierung der Schwerstabhängigen.

Die klinische Arzneimittelstudie wurde gemeinsam vom Bundesministerium für Gesundheit, von den Städten Bonn, Frankfurt, Hannover, Karlsruhe, Köln und München sowie den Ländern Hamburg, Hessen, Niedersachsen und Nordrhein-Westfalen durchgeführt und finanziert und durch die Bundesärztekammer beratend begleitet. In diesem Rahmen wurden über 1 000 schwerstopiatabhängige Patienten behandelt. Laut der Studie ist die diamorphingestützte Behandlung die zurzeit wirksamste Therapie für die Behandlung Schwerstabhängiger und muss dementsprechend in den Behandlungskatalog dieser Personengruppe aufgenommen werden.

Mit dem Gesetzentwurf sollen die rechtlichen Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass Diamorphin im Falle seiner Zulassung als Arzneimittel im Rahmen der Substitutionsbehandlung von Schwerst-Opiatabhängigen eingesetzt werden kann. Zu diesem Zweck ist es erforderlich, dass Diamorphin als verschreibungsfähiges Betäubungsmittel eingestuft wird und dass die Modalitäten, unter denen Diamorphin zur Substitution verwendet werden darf, geregelt werden. Der Entwurf setzt die Erkenntnisse der Heroinstudie um und lehnt sich bei der Ausgestaltung der Substitutionsbehandlung mit Diamorphin stark an die dortige Behandlungsmethode an. Außerdem berücksichtigt er die Empfehlungen des Sachverständigenausschusses für Betäubungsmittel nach § 1 Abs. 2 BtMG.

B. Lösung

Um die heroingestützte Behandlung Schwerst-Opiatabhängiger in die Regelversorgung zu überführen, sind gesetzliche Veränderungen des Betäubungsmittelgesetzes, des Arzneimittelgesetzes, der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung sowie eine Zulassung von Diamorphin als Arzneimittel notwendig.

Diamorphin soll durch entsprechende Ergänzung der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) insoweit verschreibungsfähig gemacht werden, als es zur substitutionsgestützten Behandlung zugelassen wird. Damit bleibt die Verschreibungsfähigkeit für andere Behandlungszwecke – etwa die Schmerzbehandlung – ausgeschlossen. Daneben wird Diamorphin durch Aufnahme in die Anlage II des BtMG einzig zum Zweck der Herstellung des in Anlage III bezeichneten diamorphinhaltigen Substitutionsmittels verkehrsfähig gemacht.

Wegen der Besonderheit der Substanz und der Behandlungsmethode sind zahlreiche Sonderregelungen erforderlich.

Da die Diamorphinbehandlung nur für Schwerst-Opiatabhängige, die nach den herkömmlichen Methoden nicht therapierbar sind, angewendet werden soll, ist der Zugang auf diesen Personenkreis zu beschränken.

Die Diamorphin-Behandlung darf nur in bestimmten Einrichtungen vorgenommen werden, die besondere Anforderungen – insbesondere im Hinblick auf personelle und sächliche Ausstattung und Sicherheit – erfüllen müssen und einer Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde bedürfen.

Diamorphin darf nicht über den vom Arzneimittelgesetz üblicherweise vorgesehenen Vertriebsweg (vom Hersteller über den pharmazeutischen Großhändler und die Apotheke) geliefert werden, sondern auf einem Sondervertriebsweg unmittelbar vom pharmazeutischen Unternehmer zur behandelnden Einrichtung. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass der Umgang mit Diamorphin auch in der Form einer Arzneimittelzubereitung in hohem Maße gefährlich ist, weil eine erhebliche kriminelle Energie auf die Beschaffung dieses Stoffes gerichtet ist.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten und finanzielle Auswirkungen

Die durchschnittlichen jährlichen Kosten der Studienbehandlung beliefen sich gemäß der wissenschaftlichen Begleitforschung der klinischen Arzneimittelstudie auf etwa 18 060 Euro je mit Diamorphin zu behandelndem Patienten. Dies beinhaltet neben der Diamorphinbehandlung auch die Kosten der psychosozialen Betreuung mit durchschnittlichen jährlichen Kosten von 1 928 Euro je Patient. Bei der Überführung in die Regelversorgung ist laut Begleitstudie mit einer Reduktion um 2 000 Euro je Patient und Jahr zu rechnen.

Insgesamt ist bei einer Betrachtung der gesundheitsökonomischen Gesamtkosten mit Minderausgaben bei den Krankheitskosten zu rechnen. Im Rahmen der Studienbehandlung sanken die Kosten für die Inanspruchnahme weiterer Drogentherapien sowie ambulanter und stationärer Behandlung. Weitere positive finanzielle Auswirkungen sind durch das rückläufige Delinquenzverhalten der Schwerst-Opiatabhängigen zu erwarten. Ebenso von der Zunahme der Anzahl regelmäßig arbeitender Abhängiger (in der Studie erhöhte sich die Anzahl derjenigen, die einer regelmäßigen Arbeit nachgingen von 11 auf 27 Prozent). Hierdurch werden die Haushalte von Ländern und Gemeinden sowie die sozialen Sicherungssysteme entlastet.

Auswirkungen auf die Verbraucherpreise und das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Durch diesen Gesetzentwurf entstehen nur geringfügige Kosten im Verwaltungsvollzug.

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes und anderer Vorschriften

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch … wird wie folgt geändert:

1. § 13 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 2 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

      „Diamorphin darf nur vom Pharmazeutischen Unternehmer und nur an anerkannte Einrichtungen nach Absatz 3 Satz 2 Nr. 2a und 2b gegen Vorlage der Verschreibung abgegeben werden."

   b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 2 werden nach der Nummer 2 die Nummern 2a und 2b eingefügt:

         „2a. das Verschreiben von Diamorphin nur in Einrichtungen, denen eine Erlaubnis von der zuständigen Landesbehörde erteilt wurde, zugelassen,

         2b. die Mindestanforderungen an die Ausstattung der Einrichtungen, in denen die Behandlung mit dem Substitutionsmittel Diamorphin stattfindet, festgelegt".

      bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

         „Für das Verfahren zur Erteilung einer Erlaubnis nach Satz 2 Nr. 2a gelten § 7 Satz 2 Nr. 1 bis 4, § 8 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 bis 3, § 9 Abs. 2 und § 10 entsprechend. Dabei tritt an die Stelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte jeweils die zuständige Landesbehörde, an die Stelle der zuständigen Landesbehörde jeweils das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte."

2. § 29 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

   a) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

      „7. entgegen § 13 Abs.2

         a) Betäubungsmittel in einer Apotheke oder tierärztlichen Hausapotheke,

         b) Diamorphin als Pharmazeutischer Unternehmer abgibt."

   b) Am Ende der Nummer 14 werden der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 15 angefügt:

      „15. außerhalb einer Einrichtung nach § 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2a Diamorphin verschreibt, verabreicht oder zum unmittelbaren Verbrauch überlässt."

3. In § 32 Abs. 1 Nr. 6 wird nach den Wörtern „§ 13 Abs. 2 Nr. 2" die Nummer „2a" eingefügt.

4. In Anlage I zu § 1 Abs. 1 wird der Position „Heroin (Diacetylmorphin, Diamorphin)" folgender Zusatz angefügt:

   „– ausgenommen Diamorphin zu den in den Anlagen II und III bezeichneten Zwecken –".

5. In Anlage II zu § 1 Abs. 1 wird die folgende Position in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

   „– Diamorphin [(5R,*6S*)-4,5-Epoxy-17 – methylmorphin-7-en-3,6-diyl] diacetat

   – sofern es zur Herstellung von in der Anlage III unter der Position Diamorphin bezeichneten Zubereitungen bestimmt ist –".

6. In Anlage III zu § 1 Abs. 1 wird die folgende Position in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

   „– Diamorphin [(5R,*6S*)-4,5-Epoxy-17 – methylmorphin-7-en-3,6-diyl] diacetat

   – nur in Zubereitungen, die zur Substitutionsbehandlung zugelassen sind –".

Artikel 2

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Nach § 47a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) das zuletzt durch … geändert worden ist, wird folgender neuer § 47b angefügt:

„§ 47b
Sondervertriebsweg Diamorphin

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein diamorphinhaltiges Fertigarzneimittel, das zur substitutionsgestützten Behandlung zugelassen ist, nur an anerkannte Einrichtungen im Sinne des § 13 Abs. 3 Nr. 2a des Gesetzes über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (BtMG) und nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgeben. Andere Personen dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nicht in Verkehr bringen.

(2) Die §§ 43 und 47 finden auf die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel keine Anwendung."

Artikel 3

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch … wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 3 werden nach dem Wort „Rettungsdienste" die Wörter „, den Einrichtungen nach § 5 Abs. 13" eingefügt.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
   a) In Absatz 1 Buchstabe a wird nach der Nummer 3 die Nummer 3a eingefügt:

      „3a. Diamorphin 30 000 mg,".

   b) In Absatz 3 werden nach Satz 2 folgende Sätze eingefügt:

      „Diamorphin darf der Arzt bis zur Menge seines durchschnittlichen Monatsbedarfs verschreiben. Die Vorratshaltung soll für Diamorphin den durchschnittlichen Zweimonatsbedarf des Arztes nicht überschreiten."
3. In § 3 Abs. 1 Buchstabe b wird nach dem Wort „Cocain," das Wort „Diamorphin," eingefügt.
4. In § 4 Abs. 1 Buchstabe b wird nach dem Wort „Cocain," das Wort „Diamorphin," eingefügt.
5. § 5 wird wie folgt geändert:
   a) In Absatz 3 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

      „Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für die Behandlung nach den Absätzen 9a bis 9d."

   b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

      aa) Die Sätze 2 bis 4 werden wie folgt gefasst:

      „Als Substitutionsmittel darf der Arzt nur

      a) Zubereitungen von Levomethadon, Methadon, Levacetylmethadon und Buprenorphin,
      b) in begründeten Ausnahmefällen Codein oder Dihydrocodein,
      c) Diamorphin als zur Substitution zugelassenes Arzneimittel oder
      d) ein anderes zur Substitution zugelassenes Arzneimittel

      verschreiben. Die in Satz 2 Buchstabe a, b und d genannten Substitutionsmittel dürfen nicht zur parenteralen Anwendung bestimmt sein. Für die Auswahl des Substitutionsmittels ist neben den Vorschriften dieser Verordnung der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend."

      bb) Nach Satz 4 wird folgender Satz angefügt:

      „Für die Verschreibung von Diamorphin nach Satz 2 Buchstabe c gelten die Absätze 6 bis 8 nicht."

   c) In Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

      „Der Arzt, der Diamorphin verschreibt, darf die Verschreibung nur einem pharmazeutischen Unternehmer vorlegen."

   d) Nach Absatz 9 werden die Absätze 9a bis 9d eingefügt:

      „(9a) Zur Behandlung einer schweren Opiatabhängigkeit kann das Substitutionsmittel Diamorphin zur parenteralen Anwendung verschrieben werden. Der Arzt darf Diamorphin nur verschreiben, wenn

      1. eine seit mindestens 5 Jahren bestehende Opiatabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vorliegt,
      2. ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opiatabhängigkeit, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung gemäß den Absätzen 2, 6 und 7 einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen, vorliegt und
      3. der Patient das 23. Lebensjahr vollendet hat.

      (9b) Die Behandlung mit Diamorphin darf nur in Einrichtungen durchgeführt werden, denen eine Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde. Die Erlaubnis wird erteilt, wenn

      1. nachgewiesen wird, dass die Einrichtung in das örtliche Suchthilfesystem eingebunden ist,
      2. gewährleistet ist, dass die Einrichtung über eine zweckdienliche personelle und sachliche Ausstattung verfügt,
      3. eine sachkundige Person, die für die Einhaltung der in Nummer 2 genannten Anforderungen, der Auflagen der Erlaubnisbehörde sowie der Anordnungen der Überwachungsbehörde verantwortlich ist (Verantwortlicher) benannt worden ist.

      (9c) Das Überlassen und der Verbrauch von Diamorphin darf nur innerhalb der Einrichtung und nur unter Aufsicht des Arztes oder des sachkundigen Personals erfolgen. In den 6 ersten Monaten der Behandlung müssen Maßnahmen der psychosozialen Betreuung stattfinden.

      (9d) Die Behandlung mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens 2 Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt durch Einholung einer Zweitmeinung durch einen Arzt, der die Qualifikation gemäß § 5 Abs. 2 Nr. 6 besitzt und der nicht der Einrichtung angehört. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.
6. In § 8 Abs. 1 Satz 3 werden nach dem Wort „Apotheke" die Wörter „, im Falle des Verschreibens von Diamorphin nach § 5 Abs. 9a zur Vorlage bei einem pharmazeutischen Unternehmer" eingefügt.
7. § 12 wird wie folgt geändert:
   a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

      „Für die Verschreibung von Diamorphin gelten die Sätze 2 bis 5 nicht."

   b) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

      „Die Sätze 1 und 2 gelten im Falle der Abgabe von Diamorphin für den BtM-Verantwortlichen des pharmazeutischen Unternehmers entsprechend."

8. In §13 Abs. 2 werden nach der Nummer 6 ein Komma gesetzt und folgende Nummer 7 eingefügt:

   „7. vom Verantwortlichen im Sinne des § 5 Abs. 9b“.

9. In § 14 Abs. 1 Satz 1 werden der Punkt am Ende der Nummer 5 durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 6 angefügt:

   „6. beim pharmazeutischen Unternehmen im Falle der Abgabe auf Verschreibung von Diamorphin Name und Anschrift des verschreibenden Arztes und die Nummer des Betäubungsmittelrezeptes.“

10. § 16 wird wie folgt geändert:

    a) Nach der Angabe „Nr. 14“ wird die Angabe „und 15“ eingefügt.

    b) In Nummer 2 Buchstabe a wird nach der Angabe „Satz 2“ die Angabe „oder Abs. 9a“ eingefügt.

11. § 17 wird wie folgt geändert:

    a) Am Ende der Nummer 9 wird das Wort „oder“ gestrichen.

    b) Am Ende der Nummer 10 wird der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt.

    c) Nach Nummer 10 wird folgende Nummer 11 angefügt:

       „11. in einem Antrag nach § 5 Abs. 9b unrichtige Angaben macht oder unrichtige Unterlagen beifügt.“

Artikel 4
Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach seiner Verkündung in Kraft.

Berlin, den 15. März 2007

Jens Ackermann
Dr. Karl Addicks
Christian Ahrendt
Kerstin Andreae
Hüseyin-Kenan Aydin
Daniel Bahr (Münster)
Dr. Dietmar Bartsch
Marieluise Beck (Bremen)
Volker Beck (Köln)
Cornelia Behm
Birgitt Bender
Grietje Bettin
Karin Binder
Dr. Lothar Bisky
Alexander Bonde
Eva Bulling-Schröter
Dr. Martina Bunge
Ernst Burgbacher
Roland Claus
Sevim Dağdelen
Dr. Diether Dehm
Ekin Deligöz
Patrick Döring
Werner Dreibus
Dr. Thea Dückert
Dr. Uschi Eid
Dr. Dagmar Enkelmann
Klaus Ernst
Hans-Josef Fell
Ulrike Flach
Otto Fricke
Horst Friedrich (Bayreuth)
Wolfgang Gehrcke
Kai Gehring
Dr. Edmund Peter Geisen
Dr. Wolfgang Gerhardt
Katrin Göring-Eckardt
Diana Golze
Miriam Gruß
Joachim Günther (Plauen)
Dr. Gregor Gysi
Heike Hänsel
Anja Hajduk
Dr. Christel Happach-Kasan
Britta Haßelmann
Heinz-Peter Haustein
Lutz Heilmann
Winfried Hermann
Peter Hettlich
Priska Hinz (Herborn)
Cornelia Hirsch
Ulrike Höfken
Inge Höger
Bärbel Höhn
Dr. Barbara Höll
Dr. Anton Hofreiter
Dr. Werner Hoyer
Ulla Jelpke
Dr. Lukrezia Jochimsen
Michael Kauch
Dr. Hakki Keskin
Katja Kipping
Monika Knoche
Ute Koczy
Dr. Heinrich L. Kolb
Gudrun Kopp
Jan Korte
Sylvia Kotting-Uhl
Renate Künast
Fritz Kuhn
Katrin Kunert
Markus Kurth
Undine Kurth (Quedlinburg)
Oskar Lafontaine
Heinz Lanfermann
Sibylle Laurischk
Monika Lazar
Harald Leibrecht
Ina Lenke
Michael Leutert
Sabine Leutheusser-Schnarrenberger
Michael Link (Heilbronn)
Markus Löning
Ulla Lötzer
Dr. Gesine Lötzsch
Dr. Reinhard Loske
Anna Lührmann
Nicole Maisch
Ulrich Maurer
Horst Meierhofer
Patrick Meinhardt
Dorothee Menzner
Kornelia Möller
Jerzy Montag
Jan Mücke
Kerstin Müller (Köln)
Burkhardt Müller-Sönksen
Winfried Nachtwei
Kersten Naumann
Wolfgang Neskovic
Dirk Niebel
Omid Nouripour
Dr. Norman Paech
Detlef Parr
Petra Pau
Cornelia Pieper
Gisela Piltz
Brigitte Pothmer

Bodo Ramelow
Elke Reinke
Jörg Rohde
Claudia Roth (Augsburg)
Krista Sager
Frank Schäffler
Elisabeth Scharfenberg
Christine Scheel
Irmingard Schewe-Gerigk
Dr. Gerhard Schick
Dr. Konrad Schily
Volker Schneider (Saarbrücken)
Dr. Herbert Schui
Marina Schuster
Dr. Ilja Seifert
Dr. Petra Sitte
Frank Spieth
Dr. Max Stadler
Rainder Steenblock
Dr. Rainer Stinner
Silke Stokar von Neuforn
Hans-Christian Ströbele
Dr. Kirsten Tackmann
Dr. Harald Terpe
Carl-Ludwig Thiele
Florian Toncar
Jürgen Trittin
Dr. Axel Troost
Alexander Ulrich
Christoph Waitz
Wolfgang Wieland
Josef Philip Winkler
Dr. Claudia Winterstein
Hartfrid Wolff (Rems-Murr)
Margareta Wolf (Frankfurt)
Jörn Wunderlich
Martin Zeil

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die klinische Arzneimittelstudie, die in Form eines Modellprojekts gemeinsam vom BMG, von den Städten Bonn, Frankfurt, Hannover, Karlsruhe, Köln und München sowie den Ländern Hamburg, Hessen, Niedersachsen, und Nordrhein-Westfalen durchgeführt und finanziert und durch die Bundesärztekammer beratend begleitet wurde und in der über 1 000 schwerstopiatabhängige Patienten behandelt wurden, hat untersucht, ob diese Zielgruppe durch eine diamorphingestützte Behandlung besser erreicht und gesundheitlich sowie sozial besser stabilisiert werden kann als durch die herkömmliche Behandlung mit Methadon. Um einen Vergleich dieser Behandlungsmethoden zu ermöglichen, wurde die Hälfte der Patienten mit Diamorphin, die andere Hälfte mit Methadon behandelt. Überprüft wurde auch, inwiefern die Patienten in der Behandlung gehalten und zur Aufnahme weiterführender Therapien motiviert werden können und ob das Angebot sinnvoll in das bestehende Drogenhilfesystem integriert werden kann. Neben der medikamentösen Behandlung wurden die Patienten psychosozial betreut.

Die klinische Studie kam zu dem Ergebnis, dass in beiden Behandlungsgruppen eine deutliche gesundheitliche Verbesserung und ein Rückgang des illegalen Drogenkonsums erreicht wurde, dass aber die Diamorphin-Behandlung bei der speziellen Zielgruppe dieser Studie (Schwerst-Opiatabhängige) bezüglich der gesundheitlichen Verbesserung und des Rückgangs des illegalen Drogenkonsums zu signifikant größeren Effekten als die Methadonbehandlung führte.

Mit dem Gesetzentwurf sollen die rechtlichen Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass Diamorphin im Falle seiner Zulassung als Arzneimittel im Rahmen der Substitutionsbehandlung von Schwerst-Opiatabhängigen eingesetzt werden kann. Zu diesem Zweck ist erforderlich,

- dass Diamorphin als verschreibungsfähiges Betäubungsmittel eingestuft wird (1) und
- dass die Modalitäten, unter denen Diamorphin zur Substitution verwendet werden darf, geregelt werden (2).

Dabei setzt der Entwurf die Erkenntnisse der Heroinstudie um und lehnt sich bei der Ausgestaltung der Substitutionsbehandlung mit Diamorphin stark an die Behandlungsmethode der Studie an. Außerdem berücksichtigt er die Empfehlungen des Sachverständigenausschusses für Betäubungsmittel nach § 1 Abs. 2 BtMG.

1. Herstellung der Verschreibungsfähigkeit

Diamorphin soll durch entsprechende Ergänzung der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) insoweit verschreibungsfähig gemacht werden, als es zur substitutionsgestützten Behandlung zugelassen ist. Damit bleibt die Verschreibungsfähigkeit für andere Behandlungszwecke – etwa die Schmerzbehandlung – ausgeschlossen. Diese Einschränkung folgt daraus, dass die Arzneimittelstudie nur Erkenntnisse über die Substitutionsbehandlung erbracht hat. Daneben wird Diamorphin durch Aufnahme in die Anlage II des BtMG auch verkehrsfähig gemacht, jedoch nur zum Zweck der Herstellung des in Anlage III bezeichneten diamorphinhakigen Substitutionsmittels.

2. Modalitäten der Substitution mit Diamorphin

Es ist davon auszugehen, dass die substitutionsgestützte Behandlung mit Diamorphin grundsätzlich auf der Grundlage der bestehenden Vorschriften über die Substitution erfolgt. Wegen der Besonderheit der Substanz und der Behandlungsmethode sind allerdings zahlreiche Sonderregelungen erforderlich:

a) Da die Diamorphinbehandlung nur für Schwerst-Opiatabhängige, die nach den herkömmlichen Methoden nicht therapierbar sind, angewendet werden soll, ist der Zugang auf diesen Personenkreis zu beschränken. Dies geschieht dadurch, dass vorausgesetzt wird, dass

   - eine seit mindestens 5 Jahren bestehende Opiatabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei überwiegend intravenösem Konsum vorliegt,
   - zuvor mindestens zwei erfolglose Therapien stattgefunden haben und
   - der Patient mindestens 23 Jahre alt ist.

b) Die wesentlichste Abweichung von der herkömmlichen Substitution liegt darin, dass die Diamorphin-Behandlung nur in bestimmten Einrichtungen vorgenommen werden darf, die besondere Anforderungen – insbesondere im Hinblick auf personelle und sächliche Ausstattung und Sicherheit – erfüllen müssen und einer Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde bedürfen. Ausstattung und Sicherheitsvorkehrungen im Einzelnen werden nicht durch die Verordnung festgelegt, sondern sind durch Richtlinien der Länder zu regeln; sie sollten sich an den derzeit bestehenden Einrichtungen, die an der Studie teilnehmen, orientieren. Auch das Sicherheitskonzept, das von den örtlichen Behörden erstellt werden muss, soll dem Sicherheitskonzept der Studie vergleichbar sein. Die Einrichtung muss in das örtliche Drogenhilfesystem eingebunden sein.

c) Eine weitere Besonderheit besteht darin, dass Diamorphin nicht über den vom AMG üblicherweise vorgesehenen Vertriebsweg (vom Hersteller über den pharmazeutischen Großhändler und die Apotheke), sondern auf einem Sondervertriebsweg unmittelbar vom pharmazeutischen Unternehmer zur behandelnden Einrichtung geliefert werden soll.

   Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass Diamorphin auch in der Form einer Arzneimittelzubereitung in hohem Maße gefährdet ist, weil eine erhebliche kriminelle Energie auf die Beschaffung dieses Stoffes gerichtet ist. Dies macht Sicherheitsvorkehrungen erforderlich, die von Apotheken nicht erwartet werden können. Außerdem müssen die Transporte, die besonders gefährdet sind, möglichst reduziert und auf die Versorgung der zugelassenen Behandlungseinrichtungen beschränkt werden.

d) Schließlich werden noch Sonderregelungen für die Behandlung selbst eingeführt:

- „Take home“ gemäß § 5 Abs. 6 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) – d. h. die Aushändigung einer Verschreibung über eine für bis zu 7 Tage benötigte Menge an einen Patienten – ist bei der Diamorphin-Substitution ausgeschlossen.
- Die Diamorphin-Behandlung durch einen Arzt ohne entsprechende suchtmedizinische Qualifikation unter den Voraussetzungen des § 5 Abs. 3 BtMVV (sog. Konsiliarregelung) ist nicht zulässig.
- Die psychosoziale Betreuung ist während der ersten 6 Monate der Behandlung obligatorisch.
- Die Diamorphinbehandlung ist nach spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer durch Einholung einer Zweitmeinung zu überprüfen und ggf. zu beenden, wenn die Voraussetzungen für eine Behandlung nicht mehr erfüllt sind.

e) Im Hinblick auf die suchtmedizinische Qualifikation der behandelnden Ärzte wird die Bundesärztekammer diese Behandlungsmethode sowohl in ihre Substitutions-Richtlinien als auch in das Fortbildungs-Curriculum integrieren, so dass künftig alle substituierenden Ärzte auch Kenntnisse in diesem Bereich haben werden. Einer ausdrücklichen Regelung bedarf es deshalb hierzu nicht.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

§ 13 Abs. 2 BtMG wird ergänzt, um die Abgabe von Diamorphin durch den pharmazeutischen Unternehmer unmittelbar an die mit Diamorphin substituierende Einrichtung zu regeln.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Diamorphingestützte Substitution soll nur in Einrichtungen erfolgen, die über eine von der zuständigen Landesbehörde hierfür erteilte Erlaubnis verfügen. § 13 Abs. 3 BtMG enthält den Erlaubnisvorbehalt sowie die Ermächtigungsgrundlage für die Festlegung von Mindestanforderungen an diese Einrichtungen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Für das Verwaltungsverfahren bei der Erlaubniserteilung gelten die Verfahrensvorschriften für die Erlaubnis nach § 3 BtMG entsprechend.

Zu den Nummern 2 bis 3

Mit diesen Vorschriften werden der Straftaten- und Ordnungswidrigkeitenkatalog um für die Diamorphinsubstitution relevante Tatbestände ergänzt.

Zu Nummer 4 bis 6

Mit den Änderungen der drei Anlagen zu den Positionen „Heroin“ und „Diamorphin“ wird eine differenzierte Umstufung von Diamorphin vorgenommen. Mit der Einfügung in die Anlage III wird die Verschreibungsfähigkeit von Diamorphin hergestellt, jedoch nur für zugelassene Zubereitungen und nur zum Zwecke der Substitution. Das bedeutet, dass keine Verschreibungsfähigkeit für individuelle Rezepturen besteht und dass Diamorphin für andere Indikationen, z. B. Schmerzbehandlung, nicht verschrieben werden darf. Mit der Einfügung in die Anlage II wird die Verkehrsfähigkeit von Diamorphin ausschließlich zur Herstellung der in Anlage III beschriebenen Zubereitungen begründet.

Zu Artikel 2 (Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Durch die Einfügung eines neuen § 47b wird für Diamorphin ein Sondervertriebsweg verankert, der den Besonderheiten dieser Substanz und der medizinischen Behandlung mit Diamorphin Rechnung trägt: Diamorphin soll nicht über den vom AMG üblicherweise vorgesehenen Vertriebsweg vom Hersteller über den pharmazeutischen Großhändler und die Apotheke, sondern unmittelbar vom pharmazeutischen Unternehmer zur behandelnden Einrichtung geliefert werden.

Durch die Regelung in Absatz 2 wird klargestellt, dass die Abgabe von Diamorphin über die Apotheke oder als Muster ausgeschlossen ist.

Zu Artikel 3 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

Zu Nummer 1

Die Aufzählung der Einrichtungen, in denen lückenlose Nachweisführung von Bestand und Verbleib von Betäubungsmitteln zu erfolgen hat, wurde um Einrichtungen mit diamorphingestützter Substitution erweitert.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Für Diamorphin als Substitutionsmittel wird die Höchstverschreibungsmenge für die patientenbezogene Verschreibung entsprechend den Erkenntnissen der Studie festgelegt.

Zu Buchstabe b

Für Diamorphin soll eine im Vergleich zu den anderen aufgeführten Substitutionsmitteln größere Vorratshaltung ermöglicht werden, weil dadurch die Transportfrequenz reduziert wird.

Zu den Nummern 3 und 4

Hiermit wird geregelt, dass Zahnärzte und Tierärzte kein Diamorphin verschreiben dürfen.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Die Diamorphin-Behandlung durch einen Arzt ohne entsprechende suchtmedizinische Qualifikation unter den Voraussetzungen des § 5 Abs. 3 BtMVV (sog. Konsiliarregelung) ist ausgeschlossen. Nur entsprechend qualifizierte Ärzte dürfen diese Form der Substitution durchführen.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Diamorphin wird in die Reihe der Substitutionsmittel aufgenommen. Es wird die Verschreibungsfähigkeit von Diamorphin nur für zur Substitution zugelassene Arzneimittel ermöglicht. Die Herstellung von individuellen Rezepturen, die Diamorphin enthalten, ist ausgeschlossen. Diamorphin darf als einziges der in Satz 1 aufgeführten Substitutionsmittel injiziert werden. Die Bezugnahme auf die Verordnung in Satz 3 stellt klar, dass der anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft nicht der alleinige Maßstab für die Auswahl des Substitutionsmittels ist, sondern dass daneben die in der Verordnung festgelegten Kriterien erfüllt sein müssen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch die Ergänzungen wird klargestellt, dass diese Absätze für die oral anwendbaren Substitutionsmittel gelten, für Diamorphin hingegen die Regelungen in den Absätzen 9a bis 9d gelten. Insbesondere sind für die Substitution mit Diamorphin „Takehome“-Verordnungen und Verordnungen für die Mitnahme des Substitutionsmittels während eines Auslandsaufenthaltes ausgeschlossen.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung, die sich aus dem Sondervertriebsweg für Diamorphin ergibt.

Zu Buchstabe d

Die neuen Absätze 9a bis 9d enthalten die wesentlichen Sonderregelungen für die Substitution mit Diamorphin:

Absatz 9a regelt die Voraussetzungen, die der Patient erfüllen muss, um an einer diamorphingestützten Substitution teilnehmen zu können. Die Zugangsvoraussetzungen in den Nummern 1 bis 3 stellen sicher, dass Diamorphin nur bei Schwerstabhängigen, die vorwiegend intravenös konsumieren, und nur als nachrangige Behandlungsmethode angewendet wird. Es muss beim Patienten eine aktuelle Abhängigkeit von Opiaten vorliegen, die die Kriterien der körperlichen Entzugssymptomatik und der Toleranzentwicklung mit einschließt. Die Schwere der Abhängigkeit ergibt sich insbesondere aus deren Länge (seit mindestens 5 Jahren sowie derzeit anhaltende Abhängigkeit) und aus den gesundheitlichen Begleitumständen. Der Nachweis über zwei erfolglos abgebrochene oder abgeschlossene Behandlungen der Opiatabhängigkeit mit anerkannten Behandlungsmethoden, davon eine mindestens 6 Monate andauernde Behandlung mit einem oralen Substitutionsmittel sowie begleitender psychosozialer Betreuung, muss erbracht werden. Ein derart ausgeprägtes Erkrankungsbild und Abhängigkeitsprofil kann in aller Regel erst bei Patienten erwartet werden, die mindestens 23 Jahre alt sind. Diese Altersgrenze entspricht den Vorgaben der Heroin-Arzneimittelstudie.

Absatz 9b knüpft an den neuen § 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2a BtMG an, wonach eine Substitutionstherapie mit Diamorphin nur in Einrichtungen durchgeführt werden darf, denen durch die zuständige Landesbehörde eine entsprechende Erlaubnis erteilt wurde. Er nennt die Voraussetzungen für die Erteilung dieser Erlaubnis im Hinblick auf ihre Einbindung in das örtliche Suchthilfesystem und die personelle und sachliche Ausstattung der Einrichtung. Die sachliche Ausstattung schließt auch geeignete Sicherheitsvorkehrungen für die mit Diamorphin substituierenden Einrichtungen mit ein. Die näheren Einzelheiten der sachlichen Ausstattung sowie der Sicherheitsvorkehrungen sollen (möglichst einheitlich) in Richtlinien der Länder geregelt werden. Die Sicherheitsvorkehrungen sollten auf einem Sicherheitskonzept beruhen, das zwischen den örtlich zuständigen Behörden abzustimmen ist. Es muss die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs unter Berücksichtigung der besonderen Gefährdung des Stoffes Diamorphin gewährleisten und den örtlichen Gegebenheiten Rechnung tragen.

Im Rahmen der Erlaubniserteilung ist eine sachkundige Person als Verantwortlicher in dieser Einrichtung zu benennen.

Absatz 9c bestimmt, dass das Überlassen und der Verbrauch von Diamorphin nur innerhalb der Einrichtung und nur unter Aufsicht des Arztes oder des sachkundigen Personals erfolgen darf.

Die psychosoziale Betreuung, die bei der Substitution insoweit vorgeschrieben ist, als sie erforderlich ist (siehe Absatz 2 Nr. 2), ist bei der Diamorphinbehandlung in jedem Fall während der ersten 6 Monate der Behandlung obligatorisch.

Absatz 9d dient der regelmäßigen Prüfung der Voraussetzungen, unter denen diese Therapieoption durchgeführt werden darf. Dies soll verhindern, dass die Diamorphinbehandlung ohne zeitliche Begrenzung immer weiter fortgesetzt wird. Durch die Einholung einer ärztlichen Zweitmeinung wird außerdem eine verbesserte Qualitätssicherung angestrebt. Die Feststellung, dass die Voraussetzungen für die Diamorphinbehandlung nicht (mehr) gegeben sind, bildet einen zwingenden Grund zum Abbruch der Behandlung.

Seitens der Bundesärztekammer ist beabsichtigt, zu medizinischen Sachverhalten – wie z. B. den näheren Umständen des Überlassens und des Verbrauchs von Diamorphin, der Verweildauer der Patienten nach Injektion in der Einrichtung – entsprechende Ergänzungen in ihre „Richtlinien zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger“ aufzunehmen.

Auch hinsichtlich der suchtmedizinischen Qualifikation der behandelnden Ärzte wird die Bundesärztekammer diese Behandlungsmethode sowohl in ihre Substitutions-Richtlinien als auch in das Fortbildungs-Curriculum integrieren, so dass künftig alle substituierenden Ärzte zudem Kenntnisse in diesem Bereich haben werden.

Zu den Nummern 6 bis 9

Die Vorschriften zur Abgabe auf eine Verschreibung sowie zur Nachweisführung werden den spezifischen Bedingungen für die Diamorphin-Substitution angepasst.

Zu den Nummern 10 bis 11

Mit diesen Vorschriften werden der Straftaten- und Ordnungswidrigkeitenkatalog für die Diamorphin-Substitution angepasst.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Bestimmt, dass das Gesetz am Tage nach seiner Verkündung in Kraft tritt.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333